

Système de réchauffement du patient

Unité de contrôle modèle WC5X

Manuel d'entretien

Document à remettre au service d'ingénierie biomédicale

Pour toute information concernant le fonctionnement du système de réchauffement du patient Hot Dog, se reporter au manuel d'instructions

Fabriqué par :
Augustine Temperature Management
6581 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344
États-Unis
TÉL 952.465.3500
FAX 952.465.3501
www.hotdogwarming.com

Représentant UE agréé:
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH La Haye
Pays-Bas
TÉL (31) (0) 70 345-8570
FAX (31) (0) 70 346-7299



Table des matières

INTRODUCTION

Le système de réchauffement du patient Hot Dog comprend l'unité de contrôle Hot Dog, des dispositifs de réchauffement réutilisables (ex. : couvertures chauffantes, matelas chauffants) et des accessoires. Ce manuel inclut des spécifications et des instructions relatives à l'utilisation et à la maintenance de l'unité de contrôle Hot Dog modèle WC5X. Pour toute information concernant les dispositifs et les accessoires du système de réchauffement, se reporter au manuel d'instructions fourni avec chaque dispositif/accessoire.

L'unité de contrôle Hot Dog est conçue pour aider les patients à rester en normothermie avant, pendant et après toute procédure chirurgicale et leur permettre d'éviter toute hypothermie. Le système est alimenté et commandé par une unité de contrôle électronique. Les dispositifs de réchauffement (ex. : couvertures, matelas) fonctionnent à basse tension, ce qui garantit la sécurité des patients et des opérateurs. Les températures de réchauffement sont maintenues automatiquement aux niveaux définis par l'utilisateur et des systèmes de coupure en cas de dépassement de la température sont intégrés à l'unité de contrôle, ainsi qu'à chaque dispositif de réchauffement.

L'unité de contrôle Hot Dog peut être placée sur une surface plane, montée sur un pied à perfusion ou suspendue à la table d'opération/au brancard à l'aide de crochets disponibles en option. Le système de réchauffement du patient Hot Dog peut fonctionner en permanence pour maintenir une chaleur uniforme, que ce soit sous ou sur le patient selon l'accessoire/le dispositif de réchauffement utilisé. Il en va de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si le réchauffement est adapté à chaque patient. Le système de réchauffement du patient ne doit pas être utilisé en cas de contre-indications cliniques.

Indications d'utilisation

Le système de réchauffement du patient Hot Dog est conçu pour prévenir ou traiter l'hypothermie et apporter de la chaleur aux patients. Le système de réchauffement du patient Hot Dog doit être utilisé dans les cas où les patients sons susceptibles de ne pas pouvoir conserver un état de normothermie. Le système est principalement conçu pour être utilisé dans les hôpitaux et les centres chirurgicaux, y compris mais sans s'y limiter, dans les salles d'opération, de réveil et d'urgences ou les services médicaux/chirurgicaux.

Contre-indications

- NE PAS réchauffer les patients pendant un clampage total de l'aorte ; des lésions thermiques sont susceptibles d'en résulter.
- NE PAS réchauffer les patients qui présentent des membres ischémiques ou non perfusés ; des lésions thermiques sont susceptibles d'en résulter.
- NE PAS réchauffer les patients qui reçoivent un traitement médicamenteux transdermique ; une délivrance accrue de médicament est susceptible de se produire.

Avertissements

- **DANGER D'EXPLOSION – NE PAS** utiliser le système de réchauffement du patient en présence d'anesthésiques inflammables ou dans un environnement fortement enrichi en oxygène comme un caisson hyperbare, une tente à oxygène, etc.
- Prendre toutes les précautions nécessaires en cas d'utilisation de dispositifs de réchauffement électriques conjointe à des instruments chirurgicaux HF ou à des cathéters endocardiaques en raison de l'équipotentialité.
- **Examiner les composants Hot Dog avant l'emploi** pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun signe de dommage ou d'usure excessive comme des coupures, des perforations ou des branchements défectueux. Si des signes d'usure sont visibles, ne pas utiliser le produit avant qu'une équipe technique ne l'ait examiné.
- **NE PAS** poursuivre l'utilisation du système de réchauffement du patient Hot Dog si le signal de dépassement de la température et/ou l'alarme continuent à se manifester après réinitialisation. Consulter la section Alarme de ce manuel.

Couverture chauffante

- NE PAS placer de couverture chauffante Hot Dog sous le patient. Le matelas chauffant et les draps jetables sont les seuls accessoires conçus pour être utilisés sous le patient.

Matelas chauffant

- Le matelas chauffant n'est pas stérile. Le cas échéant, prendre toutes les précautions nécessaires pour protéger le champ stérile.

Accessoires et autres équipements

- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux indiqués dans les manuels d'instructions Hot Dog peut entraîner une augmentation des émissions ou réduire l'immunité du système de réchauffement du patient Hot Dog.
- Le système de réchauffement du patient Hot Dog ne doit pas être utilisé à proximité de ou sur un autre appareil. Si la proximité de deux dispositifs ou leur empilement s'avère nécessaire, observer attentivement le système de réchauffement du patient Hot Dog pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans cette configuration déconseillée.

Précaution

En vertu des lois fédérales (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un professionnel de la santé agréé.

Précautions d'emploi

Général

- À utiliser en présence d'un médecin.
- Surveiller les signes vitaux du patient régulièrement pendant le réchauffement conformément au protocole de l'établissement. En cas d'instabilité des signes vitaux, prévenir le médecin.
- Prendre des précautions en cas d'utilisation de méthodes de réchauffement multiples.
- Le risque d'irritation cutanée provoqué par l'application de solutions préopératoires sur la peau du patient en contact avec l'équipement peut augmenter avec la chaleur ; s'assurer que le mode d'emploi de la solution est respecté.

Matelas chauffant

- S'assurer que le matelas chauffant est fermement attaché à la table.
- L'utilisation de coussinets de gel entre le matelas chauffant et le patient n'est pas recommandée, les coussinets étant susceptibles de réduire les performances de réchauffement.
- Toujours placer une protection entre le patient et le matelas chauffant.
- Prendre toutes les précautions nécessaires pour alléger ou supprimer tout risque d'échauffement cutané au niveau des protubérances osseuses présentant des escarres.
- Prendre toutes les précautions nécessaires pour placer le patient en contact avec la sonde marquée sur le matelas chauffant.
- NE PAS utiliser de clamps chirurgicaux ou tout autre instrument similaire sur le matelas chauffant ; ces instruments sont susceptibles d'endommager le produit et conduire à une diminution des performances de réchauffement et/ou à une accumulation de chaleur localisée au niveau de la zone endommagée.
- NE PAS placer le matelas chauffant au-dessus d'une articulation de la table susceptible de bouger au cours de l'intervention.
- NE PAS utiliser sur des tables d'opération mesurant plus de 50,8 cm (20 po) de large.
- NE PAS utiliser le matelas chauffant comme unique système de prévention des escarres.
- NE PAS placer d'objets solides (ex : câbles du matelas, câbles ECG, tampons de nettoyage des cautères, tubes pour fluides, etc.) entre le matelas chauffant et le patient.
- NE PAS froisser ni plier le matelas chauffant lors de l'utilisation, une accumulation de chaleur étant susceptible de se produire au niveau de la zone concernée.
- NE PAS utiliser le matelas chauffant si le patient présente des escarres à complication.
- NE PAS exposer la marque blanche ou les jointures du matelas chauffant aux rayons X ou à une IRM.

- NE PAS faire passer les tubes pour fluides du patient entre le matelas chauffant et la couverture chauffante ou tout autre équipement dégageant de la chaleur.
- NE PAS placer la tête du patient directement sur le matelas chauffant.
- NE PAS laisser le côté chauffant d'une couverture chauffante Hot Dog en contact continu avec le matelas chauffant quand les deux équipements sont sous tension.

Utilisation et entretien appropriés

Ne pas ouvrir l'unité de contrôle Hot Dog. Elle ne dispose pas de pièces de rechange. En cas de réparations nécessaires, contacter l'assistance technique (voir **page 21**). Le fabricant décline toute responsabilité quant à la fiabilité, les performances ou l'innocuité du système de réchauffement du patient Hot Dog si l'un des évènements suivants se présente :

- L'unité de contrôle est démontée ou entretenue par une personne non autorisée.
- Les composants du système de réchauffement du patient ne sont pas utilisés comme indiqué dans les manuels d'instructions.
- L'unité de contrôle est installée dans un environnement qui ne répond pas aux exigences électriques et de mise à la terre appropriées.
- L'unité de contrôle est mise à la terre et ne devrait pas être attachée à des tables non mises à la terre destinées à être utilisées avec un Hyfrecator ou tout autre dispositif similaire.

À lire avant d'effectuer l'entretien de l'équipement

Les opérations de réparation, d'entretien préventif, de test de la sécurité et d'entretien du système de réchauffement du patient requièrent les compétences de techniciens qualifiés dans l'entretien des équipements médicaux familiarisés avec les bonnes pratiques en matière de réparation de dispositifs médicaux. Ne pas ouvrir l'unité de contrôle Hot Dog. Elle ne dispose pas de pièces de rechange. En cas de réparations nécessaires, contacter l'assistance technique (voir **page 21**). Effectuer toutes les activités d'entretien conformément aux instructions de ce manuel d'entretien.

MONTAGE ET CONFIGURATION INITIALE

Table des matières

Le coffret de l'unité de contrôle Hot Dog comprend les composants suivants :

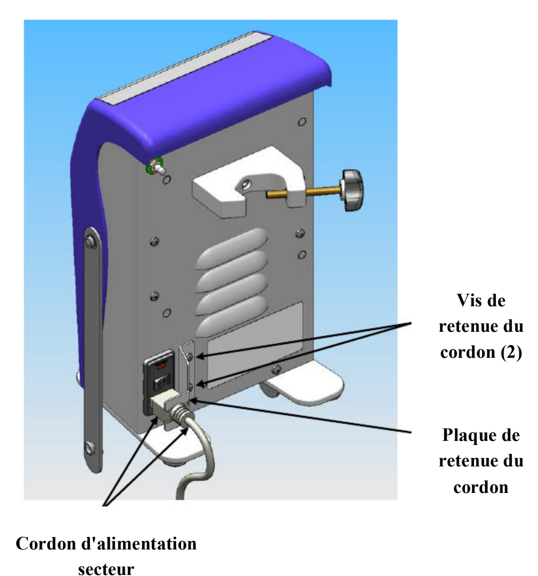
- 1 - Unité de contrôle Hot Dog modèle WC5X
- 1 - Adaptateur pour pied à perfusion et matériel de montage
- 1 - Cordon d'alimentation secteur
- 1 - CD contenant le manuel d'instructions et le manuel d'entretien
- 1 - Câble de couverture chauffante Hot Dog (Réf. A101)

Les accessoires Hot Dog réutilisables (ex. : couvertures chauffantes, matelas chauffant, câbles de connexion, crochets pour table d'opération/brancard et matériel de montage), ainsi que les draps jetables Hot Dog sont vendus séparément.

Procédure de montage

1. Déballer tous les éléments et jeter les emballages conformément au protocole de l'établissement.
2. Desserrer et retirer les deux vis de retenue du cordon et la plaque de retenue du cordon (voir Illustration 1 ; la plaque de retenue du cordon est située à l'arrière de l'unité de contrôle).
3. Introduire fermement le cordon d'alimentation générale dans la prise à l'arrière de l'unité de contrôle.
4. Placer la plaque de retenue du cordon sur le dispositif de protection du cordon d'alimentation. Remettre en place les deux vis pour verrouiller la plaque de retenue du cordon (voir Illustration 1).

Illustration 1 : Montage de la plaque de retenue du cordon



Montage de l'unité de contrôle Hot Dog sur un pied à perfusion

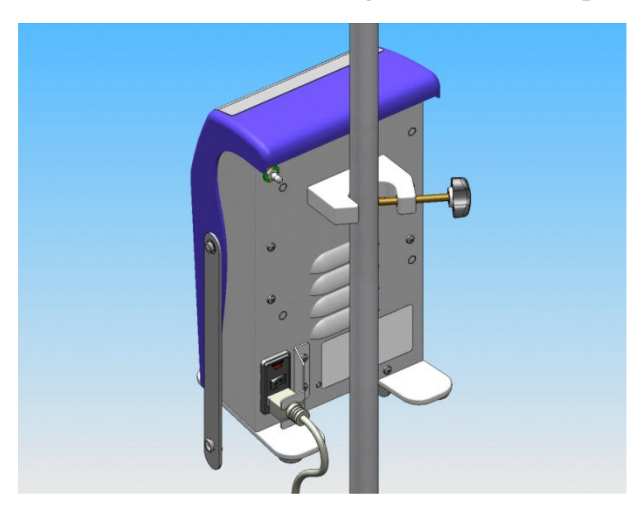
Pour monter l'unité de contrôle Hot Dog sur un pied à perfusion, placer l'adaptateur autour du pied à perfusion et tourner la molette de fixation dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit fermement serré (Illustration 2). Pour retirer l'unité de contrôle du pied à perfusion, tourner la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour dégager le dispositif.

Précaution

Pour éviter tout basculement du pied à perfusion, l'unité de contrôle doit être fixée à une hauteur garantissant une certaine stabilité. Il est recommandé d'utiliser un pied à perfusion présentant un

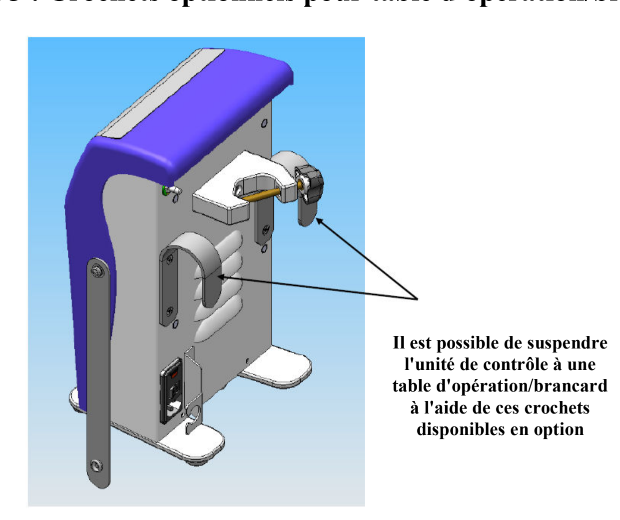
rayon d'empattement minimum de 35,6 cm (14 po) et d'installer l'unité de contrôle à 112 cm (44 po) au plus du sol. Une installation incorrecte de l'unité de contrôle peut provoquer un basculement du pied à perfusion, un traumatisme au niveau de l'emplacement du cathéter et blesser le patient.


Illustration 2 : Unité de contrôle Hot Dog installée sur un pied à perfusion



L'unité de contrôle peut aussi être suspendue à une table d'opération/brancard à l'aide de crochets disponibles en option (Illustration 3).

Illustration 3 : Crochets optionnels pour table d'opération/brancard



PRESENTATION DU PANNEAU DE COMMANDE ET DES MODES DE FONCTIONNEMENT

Illustration 4 : Unités de contrôle Hot Dog modèle WC5X

A-Témoin de mise sous tension

B-Boutons de réglage de la température (3)

C-Écran de sélection de la température (3)

D-Témoins de l'alarme (5)

E-Numéro de série

F-Système de fixation au pied à perfusion

G-Module de raccordement électrique
- **-Tiroir à fusible**
- **-Interrupteur d'alimentation générale**
- **-Fiche d'alimentation**

H-Plaque de retenue du cordon

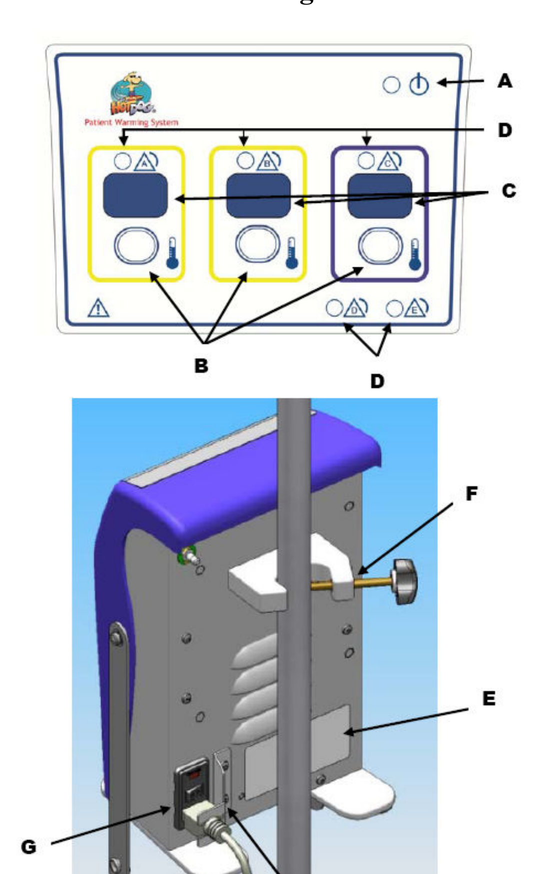
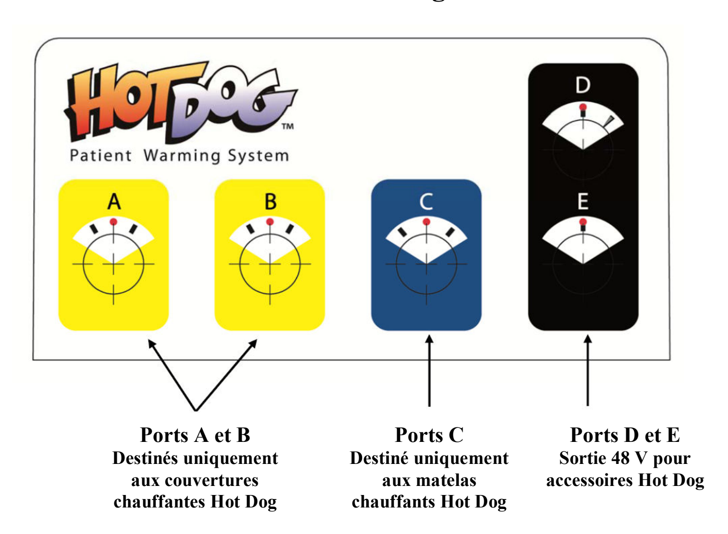


Illustration 5 : Ports Hot Dog modèle WC5X



Interrupteur d'alimentation générale / Témoin de mise sous tension

Lorsque l'unité de contrôle Hot Dog est branchée sur une prise électrique et que l'interrupteur d'alimentation générale à l'arrière de l'unité de contrôle est sur ON, tous les affichages s'allument brièvement et l'unité de contrôle émet un bip. Ensuite, la version du software s'est affichée pendant environ 2 secondes. Le témoin de mise sous tension s'allume et l'unité de contrôle reste inactive jusqu'au branchement d'un dispositif de réchauffement. Lorsque l'unité est sous tension et inactive (c.-à-d., tous les témoins de sélection de température sont éteints), le dispositif de réchauffement n'est pas alimenté en courant et aucune condition d'alarme n'est signalée.

Bouton de réglage de température / Écran de sélection de température

Lorsqu'un dispositif de réchauffement est branché à un port, un bip retentit et l'écran affiche deux tirets. Appuyer sur le bouton de réglage de température du port jusqu'à ce que la température voulue s'affiche. Il est possible de sélectionner la température par incrément d'un degré entre 37 et 43 °C pour les ports A et B (couvertures chauffantes) et entre 35 et 39 °C pour le port C (matelas chauffants). La température de réchauffement désignée clignote jusqu'à ce que la sélection de la température soit terminée. La température s'affiche ensuite de façon continue.

Ports A, B et C

Les ports A et B sont destinés uniquement aux couvertures chauffantes Hot Dog et le port C aux matelas chauffants Hot Dog. Lorsqu'un dispositif de réchauffement est branché à l'unité de contrôle, un bip indique que le détecteur de commande et thermistor sont présents et qu'ils fonctionnent correctement.

Ports D et E

Les ports D et E fournissent une sortie 48 V pour de futurs accessoires Hot Dog homologués.

Alarmes

Alarme : Ports A, B et C

Si la température du dispositif de réchauffement dépasse d'un degré la température définie ou qu'un dysfonctionnement se produit, une alarme sonore retentit et le témoin de l'alarme s'allume en rouge pour le port concerné par l'alerte. L'unité de contrôle coupe automatiquement l'alimentation du dispositif de réchauffement. Une fois que la température de fonctionnement revient à 1 °C de la température définie, l'alarme s'éteint et le fonctionnement normal est rétabli. Si le témoin de l'alarme s'allume en continu et que l'alarme reste activée, débrancher le dispositif de réchauffement de l'unité de contrôle. Si l'unité de contrôle détecte une surintensité, l'alarme sonore retentit et tous les témoins de l'alarme s'allument. L'alimentation de tous les ports se coupe. Mettre l'unité de contrôle hors tension pour la réinitialiser. Si tous les témoins de l'alarme s'allument après réinitialisation, arrêter d'utiliser l'unité de contrôle et envoyer l'unité aux techniciens biomédicaux.

Alarme : Ports D et E

Si l'accessoire branché au port D ou E dépasse la limite de courant prédéfinie, une alarme sonore retentit et le témoin de l'alarme s'allume en rouge. L'alimentation est coupée au niveau du port. Débrancher l'accessoire du port D ou E pour réinitialiser l'alarme.

- Si l'alarme se déclenche lors de la connexion d'un accessoire à l'unité de contrôle, débrancher l'accessoire et le remplacer par un autre.
- Si l'alarme se déclenche en cours d'utilisation et que le témoin de l'alarme s'allume de façon continue, débrancher l'accessoire et le remplacer par un autre.

MAINTENANCE ET TESTS

Test de fonctionnement des témoins lumineux

Fréquence

Ces contrôles doivent être effectués lors de l'inspection initiale de l'équipement, puis une fois par an (ou plus souvent selon les directives de l'hôpital).

Méthode

1. Introduire la fiche d’alimentation de l'unité de contrôle Hot Dog dans une prise électrique de qualité hôpital correctement mise à la terre et s'assurer qu'AUCUN câble ou dispositif n'est branché à un port.
2. Basculer l'interrupteur d'alimentation sur ON et respecter la séquence de démarrage suivante :
    a. Chaque DEL s'allume successivement

   b. Les segments d'affichage s'allument individuellement (successivement de gauche à droite)

3. Après allumage successif des DEL, l'unité émet un signal sonore, , tous les affichages s'allument brièvement et l'unité de contrôle émet un bip. Ensuite, la version du software s’est affichée pendant environ 2 secondes
4. À la fin de la séquence, seul le témoin d'alimentation reste allumé.
5. Si cette séquence diffère ou est incomplète, contactez l'assistance technique (voir **page 21**).

Contrôles de la sécurité électrique et test de fonctionnement

Fréquence

Ces contrôles doivent être effectués une fois par an (ou plus souvent selon les directives de l'hôpital).

Outils/Équipement

- Équipement de test (Réf. A115)
- Câble de dispositif de réchauffement (Réf. HDPC1, A101 ou A102, A112)
- Dispositif d'essai de la continuité électrique de mise à la terre
- Testeur de courant de fuite
- Thermocouple et thermomètre étalonnés, à réaction rapide
- Couverture chauffante ou matelas chauffant Hot Dog (en option)

Méthode

1. Réaliser le test de fonctionnement des témoins lumineux comme décrit à la page précédente.
2. Réaliser les tests suivants sur l'unité de contrôle conformément au protocole classique de l'établissement :
   A. Continuité de la mise à la terre
   B. Brancher une couverture chauffante à l'unité de contrôle et tester le courant de fuite pour garantir que la valeur maximale ne dépasse pas les exigences indiquées dans le Tableau 1.

Remarque : Le plot équipotentiel à l'arrière de l'unité de contrôle Hot Dog peut être utilisé comme point de mise à la terre pour ces tests.

Tableau 1 : Valeur maximale du courant de fuite		
Polarité	**Condition**	**Courant (mA)**
Normale/Inversée	Normale	0,1
	Mise à la terre ouverte	0,5
	Neutre ouvert	0,5
	Mise à la terre ouverte et neutre ouvert	0,5

3. Réaliser le test de fonctionnement décrit aux pages suivantes.

Méthode de test de fonctionnement recommandée pour l'unité de contrôle

Utiliser un équipement de test de la température (Réf. A115) pour effectuer les étapes décrites ci-dessous. L'équipement de test simule une couverture chauffante fonctionnant à 43 °C. En cas de dysfonctionnement lors de l'une de ces étapes, contacter le service client.

Étape	Méthode de test	Résultats de test
1.	Utiliser un câble de couverture chauffante standard (Réf. HDPC1, A101 ou A102) pour raccorder l'équipement de test à l'unité de contrôle.	L'unité de contrôle émet un signal sonore et le témoin de mise sous tension s'allume. Deux tirets apparaissent sur l'affichage DEL associé au port testé, ce qui signifie qu'un dispositif est branché.
2.	Appuyer une fois sur le bouton de réglage de température de l'unité de contrôle pour que le port testé sélectionne la température la plus élevée.	La température définie apparaît sur l'affichage DEL. La température s'affiche de façon continue pour indiquer qu'elle est bien comprise dans la plage de température acceptée. Normalement, le témoin de chauffe DEL de l'équipement de test se met ou non à clignoter.
3.	Appuyez sur le bouton « Basse température » de l'équipement de test pour simuler une couverture chauffante froide.	La température définie sur l'affichage DEL de l'unité de contrôle doit clignoter et la DEL en haut de l'équipement de test doit s'allumer pour indiquer que l'équipement de test est alimenté en courant (le clignotement indique que l'unité de contrôle est sous tension). ***Relâcher le bouton et l'unité de contrôle doit revenir dans la plage de température autorisée tel que décrit à l'étape 2.***
4.	Appuyer sur le bouton « Température élevée » de l'équipement de test pour déclencher l'alarme principale de dépassement de la température.	Le témoin de l'alarme du port testé doit s'allumer, une alarme sonore doit retentir et l'affichage DEL doit indiquer le code d'erreur E1. ***Relâcher le bouton et l'unité de contrôle doit revenir dans la plage de température autorisée tel que décrit à l'étape 2.***
5.	Appuyer sur le bouton « Court-circuit principal » de l'équipement de test pour simuler un capteur principal de court-circuit.	Le témoin de l'alarme du port testé doit s'allumer, une alarme sonore doit retentir et l'affichage DEL doit indiquer le code d'erreur E4. ***Relâcher le bouton et l'unité de contrôle doit revenir dans la plage de température autorisée tel que décrit à l'étape 2.***
6.	Appuyer sur le bouton « Ouvrir principal » de l'équipement de test pour simuler l'ouverture d'un capteur principal.	Le témoin de l'alarme du port testé doit s'allumer, une alarme sonore doit retentir et l'affichage DEL doit indiquer le code d'erreur E4. ***Relâcher le bouton et vérifier que l'alarme est verrouillée. Débrancher le cordon de l'équipement de test pour désactiver l'alarme. Rebrancher le cordon de l'équipement de test pour l'étape suivante.***
7.	Appuyer sur le bouton « Ouvrir secondaire » de l'équipement de test pour simuler l'ouverture d'un capteur secondaire.	Le témoin de l'alarme du port testé doit s'allumer, une alarme sonore doit retentir et l'affichage DEL doit indiquer le code d'erreur E4. ***Relâcher le bouton et vérifier que l'alarme est verrouillée. Débrancher le cordon de l'équipement de test pour désactiver l'alarme. Rebrancher le cordon de l'équipement de test pour l'étape suivante.***

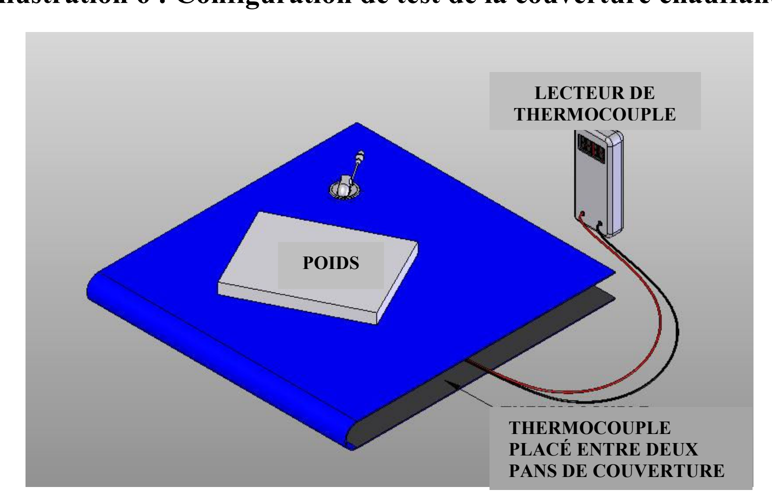
Étape	Méthode de test	Résultats de test
8.	Appuyer sur le bouton « Court-circuit secondaire » de l'équipement de test pour simuler un capteur de court-circuit principal ou un capteur de dépassement de température secondaire.	Le témoin de l'alarme du port testé doit s'allumer, une alarme sonore doit retentir et l'affichage DEL doit indiquer le code d'erreur E4. ***Relâcher le bouton et vérifier que l'alarme est verrouillée. Débrancher le cordon de l'équipement de test pour désactiver l'alarme.***

Test de fonctionnement de la couverture et de l'unité de contrôle

Utiliser une couverture chauffante Hot Dog pour effectuer les étapes décrites ci-après. En cas de dysfonctionnement lors de l'une de ces étapes, répéter la procédure de test en utilisant une autre couverture chauffante. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique (voir **page 21**).

1. Fixer un thermocouple étalonné à réaction rapide à la surface de la couverture chauffante faisant face au patient directement sur la marque de la sonde.
2. Replier la couverture chauffante (face noire contre face noire) de sorte à placer le thermocouple entre les deux pans de la couverture. Vérifier que les pans de la couverture sont en contact au niveau de l'emplacement du thermocouple. Placer un poids de 750 à 1 000 g (comme un livre de poche ou un carnet) à l'emplacement du capteur pour maintenir la couverture pliée et garantir un contact approprié entre le capteur et la couverture pliée (Illustration 6)

Illustration 6 : Configuration de test de la couverture chauffante



3. Basculer l'interrupteur d'alimentation sur ON. Brancher le câble d'alimentation de la couverture chauffante sur l'unité de contrôle pour alimenter la couverture en courant. *L'unité de contrôle émet un signal sonore et le* témoin *de mise sous tension s'allume.*
4. Sélectionner la température à vérifier. En cas de vérification de tous les points de consigne, commencer par la température la plus basse.

5. Une fois que le dispositif de réchauffement a atteint la température définie (l'affichage de sélection de la température cesse de clignoter), attendre 3 minutes que la température se stabilise. *REMARQUE : Normalement, un dépassement de la température est observé lors de cette procédure de test.*
6. Vérifier la valeur du thermocouple. La température doit se situer à moins de 1 °C de la température définie (y compris la tolérance supplémentaire du thermocouple, généralement de ± 1 °C).
7. Répéter les étapes 4 à 6 pour la valeur de température suivante, si nécessaire.

NETTOYAGE

Nettoyage - Général

Avertissements

- NE PAS utiliser de lingettes trop humides et NE PAS immerger les composants Hot Dog. L'humidité risque d'endommager les composants et de provoquer des lésions thermiques.

Précautions d'emploi

- NE PAS utiliser de solvants agressifs (ex. : MEK, acétone, etc.) pour nettoyer les composants Hot Dog. Les solvants pourraient altérer les parties en plastique, l'étiquetage et le revêtement de l'équipement.
- NE PAS utiliser de désinfectants puissants (ex. : glutéraldéhyde, acide peracétique). Comme les agents chimiques sont hautement toxiques, le Centre américain de contrôle des maladies (Center for Disease Control) déconseille vivement toute utilisation de désinfectants puissants pour le nettoyage de surfaces environnementales susceptibles d'entrer en contact avec le patient.
- NE PAS vaporiser de solutions nettoyantes dans les connecteurs électriques.

Produits nettoyants recommandés

Les désinfectants à base d’alcool sont les plus faciles à utiliser car ils agissent rapidement et peuvent être vaporisés ou appliqués directement sur le matériel. La liste suivante de désinfectants à base d'alcool est fournie à titre de référence uniquement et ne représente en aucun cas une marque de soutien aux fabricants ou à leurs produits d'entretien : Ecolab (Incidin Liquid, Incides N, Incidin Foam, Incidin Sun, Mikro-Bak III), Merz (Pursept-A Xpress, Pursept Foam, Mucocit-A Economy) et Lysoform (Aerodesin 2000, Lysoform Spray).

Les autres produits nettoyants compatibles avec les surfaces extérieures des composants Hot Dog sont l’hypochlorite de sodium (eau de Javel diluée), les détergents germicides phénoliques, les détergents à base d’ammonium quaternaire et le peroxyde d'hydrogène accéléré (ex. : Virox).

Les nettoyants contenant de l’iode peuvent causer la décoloration de la surface du matériel et ne sont donc PAS recommandés pour un nettoyage régulier.

Nettoyage - Unité de contrôle

Fréquence

Selon les besoins

Outils/Équipement

- Éponge ou chiffon doux
- Détergent doux ou spray anti-microbien
- Chiffon doux et sec

Méthode

1. Débrancher l'unité de contrôle de la source d'alimentation avant de procéder au nettoyage.
2. Essuyer l'unité avec une éponge humide ou un chiffon doux. Éviter de laisser les liquides s'introduire dans les orifices.
3. Sécher avec un chiffon doux.

Nettoyage - Dispositifs de réchauffement

Fréquence

Nettoyer le dispositif de réchauffement après chaque patient et chaque fois que cela s'avère nécessaire.

Méthode

Nettoyer les dispositifs de réchauffement en respectant les protocoles pour dispositifs médicaux non critiques susceptibles d'entrer en contact avec la peau intacte. Exemples de dispositifs similaires : brassard à tension, surfaces de table d’examen, protections de table opératoire et supports chirurgicaux. **Les étapes de nettoyage sont décrites dans le manuel d'instructions fourni avec le dispositif de réchauffement.** Noter que les étapes de nettoyage ci-dessous sont des recommandations générales et n'ont pas vocation à remplacer les protocoles hospitaliers spécifiques.

DÉPANNAGE/CODES D'ERREUR

Code d'erreur	Mode alarme	Description
EE sur tous les ports	Défaillance du système	Contacter l'assistance technique.
E1 sur le port concerné	Alarme principale de dépassement de la température	Lorsque la température dépasse d'un degré la température définie, des alarmes sonores et visuelles se déclenchent et l'alimentation se coupe au niveau de la sortie. L'alarme se réinitialise lorsque : • La température revient dans des limites acceptables (± 1 °C), ou • Le câble reliant le dispositif de réchauffement à l'unité de contrôle est débranché ou l'alimentation électrique du secteur est coupée.
	Alarme secondaire de dépassement de la température	Lorsque la température dépasse 46 °C, des alarmes sonore et visuelle se déclenchent. L'alarme se réinitialise lorsque le dispositif est débranché ou que l'alimentation électrique du secteur est coupée.
E2 sur le port concerné	Température cible non atteinte (temps de montée en température)	Lorsque le système n'atteint pas 43 °C dans un délai de 10 minutes, des alarmes sonore et visuelle se déclenchent. L'alarme se réinitialise lorsque le dispositif est débranché ou que l'alimentation électrique du secteur est coupée.
E3 sur le port concerné	Surintensité du port	Lorsque l'alimentation en courant dépasse un niveau prédéfini, des alarmes sonore et visuelle se déclenchent. L'alarme se réinitialise lorsque le dispositif est débranché ou que l'alimentation électrique du secteur est coupée.
E3 sur tous les ports	Surintensité du système	Lorsque l'alimentation en courant dépasse un niveau prédéfini, des alarmes sonore et visuelle se déclenchent. L'alarme se réinitialise lorsque l'alimentation électrique du secteur est coupée.
E4 sur le port concerné	Défaillance du capteur	Lorsque le capteur est ouvert ou court-circuité, des alarmes sonore et visuelle se déclenchent et l'alimentation est coupée au niveau de la sortie. Si les deux capteurs sont ouverts ou court-circuités, aucune alarme n'est déclenchée, l'alimentation est coupée au niveau de la sortie et le commutateur de sélection de la température est désactivé. • Remplacer le dispositif de réchauffement
E5 sur le port concerné	Alarme du dispositif antisurchauffe	Avec les dispositifs de réchauffement équipés d'un dispositif antisurchauffe, l'échauffement local provoqué par le pliage de la couverture chauffante déclenche des alarmes sonore et visuelle. L'alarme se réinitialise lorsque le dispositif est débranché ou que l'alimentation électrique du secteur est coupée.

N/A	Minuteur réglable jusqu'à six heures	Si un dispositif de réchauffement fonctionne pendant six heures sans modification de la température définie, l'alimentation électrique se coupe, trois bips sonores retentissent et le témoin de l'alarme clignote en permanence. Appuyer sur le bouton de sélection de la température pour désactiver l'alarme et redémarrer l'appareil normalement.

ASSISTANCE TECHNIQUE ET SERVICE CLIENT

Veuillez vous munir du numéro de série de votre unité de contrôle Hot Dog lorsque vous contactez l'assistance technique. Le numéro de série est indiqué sur la face arrière de l'unité de contrôle. Si l'unité de contrôle doit être renvoyée pour entretien ou réparation, contactez votre fournisseur local ou votre représentant commercial.

Augustine Temperature Management
6581 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344
États-Unis
TÉL 952.465.3500
FAX 952.465.3501
www.hotdogwarming.com

DÉFINITION DES SYMBOLES

	Ne pas placer sous le patient		Ce côté vers le haut		Témoin de mise sous tension
	Ce côté vers le bas		Zone de chauffage		Alarme
	Attention, consultez les documents joints	REF	Numéro de référence	LOT	Numéro de lot
	Pièce appliquée sur le patient BF conformément à la norme CEI60601-1.	SN	Numéro de série		Date de fabrication
	Température dans la plage		Plage de température pour le transport et le stockage		Réglage de la température
	Conserver au sec		Plage d'humidité pour le transport et le stockage		Fusible
	Équipotentiel	EC REP	Représentant agréé pour l'UE		Retourner au représentant agréé
	Capteur de température	CE 0086	Conforme à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		
	Classé conforme à la directive UL 60601-1 par Intertek Testing Services NA Inc. en ce qui concerne les risques d'électrocution, d'incendie et d'origine mécanique uniquement. Conformément à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE), classé comme dispositif de classe IIb.				

Numéros de pièce des accessoires

Les câbles de numéros de pièce suivants sont utilisés avec le système de réchauffement du patient Hot Dog :

Pièce numéro	Description
A101	Câble de couverture chauffante Hot Dog, 4 m (13 ft)
A112	Câble de matelas chauffant Hot Dog, 4 m (13 ft)

SPÉCIFICATIONS

Caractéristiques physiques		
Dimensions		33 cm hauteur x 14 cm profondeur x 19,7 cm largeur (soit 13" x 5,5" x 7,75")
Poids		5 kg (11 lbs)
Montage		Peut être installé sur une surface plane horizontale (ex. : plateau de table), fixé à un pied à perfusion ou accroché à une table d'opération/brancard à l'aide de crochets de suspension disponibles en option
Caractéristiques de température		
Contrôle de la température		Microprocesseur
Températures de fonctionnement		Ports A et B de la couverture réglables par incrément de 1 °C 37 ° à 43 ° ± 1,0 °C 98,6 ° à 109,4 ° ± 1,8 °F
		Port C du matelas réglable par incrément de 1 °C 35 ° à 39 ° ± 1,0 °C 95 ° à 102,2 ° ± 1,8 °F
Système de sécurité		
Alarme principale de dépassement de la température		Ports A et B (couverture chauffante) Alarme déclenchée à température définie + 1 °C
		Port C (matelas chauffant) Alarme déclenchée à température définie + 1 °C
Alarme secondaire de dépassement de la température		Ports A et B (couverture chauffante) En cas de dépassement de la température de la couverture chauffante de ± 3 °C, le circuit électronique indépendant coupe le réchauffement. Port C (matelas chauffant) En cas de dépassement de la température du matelas chauffant de ± 2,5 °C, le circuit électronique indépendant coupe le réchauffement
Minuteur de temporisation		Si le dispositif de réchauffement n'atteint pas la température définie en 10 minutes, l'unité de contrôle déclenche l'alarme
Minuteur réglable jusqu'à six heures		Si un dispositif de réchauffement conserve le même réglage pendant six heures, l'unité de contrôle coupe l'alimentation électrique du dispositif.

Limites de surintensité		Port A: 10 amp max Port B: 10 amp max Port C: 5 amp Port D: 3 amp Port E: 3 amp Système: 14,6 amp
Protection de surintensité du système		Lignes à fusible à double entrée.
Caractéristiques électriques		
Courant de fuite		Conforme aux exigences UL 2601-1 et CEI 60601-1 pour un équipement de type BF de classe I.
Consommation électrique		850 W maximum
Cordon d'alimentation		4,6 m (15 ft)
Caractéristiques nominales du dispositif		Entrée : 100-240 V CA, 50/60 Hz, 850 VA Sorties A et B : 48 V CC, 480 VA maximum chacun Sortie C : 240 VA maximum Sorties D et E : 48 V CC, 144 VA maximum chacun
Fusibles		T10AL250V (2 x 5 x 20 mm)
Conditions environnementales		
Conditions environnementales de transport et de stockage		Température : -20 °C à 60 °C Humidité : 20 % à 80 % Conserver au sec
Conditions environnementales d'utilisation		Température : 15 °C à 25 °C Humidité : 20 % à 80 %
Normes et classification		
Certifications		CEI 60601-1 ; EN 60601-1-2 ; UL 60601-1 ; CAN/CSA-C22.2, N°601.1, EN 55011 CE 0086

Classification		Classé selon les directives CEI 60601-1 (et autres versions nationales des directives) comme équipement ordinaire à fonctionnement continu de classe I, type BF. Ne pas utiliser en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux. Classé conforme à la directive UL 60601-1 par Intertek Testing Services NA Inc. en ce qui concerne les risques d'électrocution, d'incendie et d'origine mécanique uniquement. Conformément à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE), classé comme dispositif de classe IIb. Classé conforme au règlement canadien sur les instruments médicaux comme dispositif de classe II.
Diagnostics		Un technicien qualifié peut effectuer l'essai général du système. L'unité de contrôle ne contient aucune pièce remplaçable par l'utilisateur.
Informations importantes		Cet appareil est conforme aux exigences de la directive CEI 60601-1-2 relative à la CEM. Les transmetteurs radioélectriques, téléphones cellulaires, etc., ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate de l'appareil pour ne pas altérer ses performances. Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation de sources d'émission puissantes comme un équipement chirurgical à haute fréquence et des dispositifs similaires de sorte à ne pas acheminer des câbles haute fréquence, par exemple, à proximité du système. En cas de doute, contacter un technicien qualifié ou votre représentant local.

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)

Le système de réchauffement du patient Hot Dog requiert des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce manuel d'instructions.

Avertissement

- **L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux indiqués peut entraîner une augmentation des émissions ou réduire l'immunité du système de réchauffement du patient Hot Dog.**
- **Le système de réchauffement du patient Hot Dog ne doit pas être utilisé à proximité de ou sur un autre appareil. Si la proximité de deux dispositifs ou leur empilement s'avère nécessaire, observer attentivement le système de réchauffement du patient Hot Dog pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans cette configuration déconseillée.**

<table>
<tr><th colspan="3">Guide et déclaration du fabriquant - Émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">Le système de réchauffement du patient Hot Dog™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de réchauffement du patient Hot Dog doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.</td></tr>
<tr><th>Test d'émission</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique - Guide</th></tr>
<tr><td>Émissions RF, CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>Le Système de réchauffement du patient Hot Dog utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Toutefois, ces émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de causer une quelconque interférence avec un équipement électronique se trouvant à proximité.</td></tr>
<tr><td>Émissions RF, CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">Le système de réchauffement du patient Hot Dog convient à l'utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement liés au réseau électrique public de faible puissance qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.</td></tr>
<tr><td>Émissions harmoniques,
CEI 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluctuations électriques/étincelles,
CEI 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Guide et déclaration du fabriquant - Immunité électromagnétique			
Le système de réchauffement du patient Hot Dog™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de réchauffement du patient Hot Dog doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.			
Test d'immunité	**CEI 60601** **Niveau de test**	**Degré de conformité**	**Environnement électromagnétique - Guide**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	contact ±6 kV air ±8 kV	contact ±6 kV air ±8 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carreaux céramiques. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides/Salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour ligne d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes entrée/sortie	±2 kV pour ligne d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes entrée/sortie	La qualité du courant principal doit être la même que celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la terre	La qualité du courant principal doit être la même que celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions et fluctuations sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % *U*T (>95 % dip en *U*T) pour 0,5 cycle 40 % *U*T (60 % dip en *U*T) pour 5 cycles 70 % *U*T (30 % dip en *U*T) pour 25 cycles <5 % *U*T (>95 % dip en *U*T) pour 5 s	<5 % *U*T (>95 % dip en *U*T) pour 0,5 cycle 40 % *U*T (60 % dip en *U*T) pour 5 cycles 70 % *U*T (30 % dip en *U*T) pour 25 cycles <5 % *U*T (>95 % dip en *U*T) pour 5 s	La qualité du courant principal doit être la même que celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si le système de réchauffement du patient Hot Dog requiert un fonctionnement continu lors de coupures du courant principal, il est recommandé que le système de réchauffement du patient Hot Dog soit branché sur un onduleur ou une batterie.
Fréquence électrique 50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent présenter les niveaux caractéristiques d'un endroit typique comme dans un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE *U*T est la tension CA avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration du fabriquant - Immunité électromagnétique (suite)

Le système de réchauffement du patient Hot Dog™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de réchauffement du patient Hot Dog doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Degré de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les équipements de communication RF mobiles et portables ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du système de réchauffement du patient Hot Dog, câbles compris, à la distance inférieure recommandée (calculée selon l'équation applicable à la fréquence du transmetteur). **Distance de séparation recommandée** $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est le taux de sortie électrique maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabriquant du transmetteur et *d* est la distance d'éloignement recommandée en mètres (M). Les champs de puissance des transmetteurs fixes à RF, comme déterminés par une enquête électromagnétique sur site [a], doivent être inférieurs au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence. [b] Il peut se produire une interférence aux environs d'un équipement marqué avec le symbole suivant :
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	

REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces indications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] Les champs de puissance de transmetteurs fixes, tels que des stations de base pour la radio, les téléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les émissions de radio AM et FM, ainsi que les émissions de télévision, ne peuvent faire l'objet d'une prévision précise en théorie. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique en raison des transmetteurs fixes de RF, une enquête électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du système de réchauffement du patient Hot Dog est supérieure au degré de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le système de réchauffement du patient Hot Dog doit être examiné afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer le système de réchauffement du patient Hot Dog.

[b] Au delà de la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les champs de puissance doivent être inférieurs à 3 V/m.

<table>
<tr><th colspan="4">Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF mobiles et portables et le système de réchauffement du patient Hot Dog</th></tr>
<tr><td colspan="4">Le système de réchauffement du patient Hot Dog™ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Hot Dog de réchauffement de patient peut réduire les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements RF portables et mobiles (transmetteurs) et le système Hot Dog de réchauffement de patient tel que recommandé ci-dessous, selon le niveau de puissance maximal des équipements de communication.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Puissance maximale du transmetteur
W</td><td colspan="3">Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur
m</td></tr>
<tr><td>150 kHz à 80 MHz
$d = 1,2\sqrt{P}$</td><td>80 MHz à 800 MHz
$d = 0,35\sqrt{P}$</td><td>800 MHz à 2,5 GHz
$d = 0,7\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>0,01</td><td>0,12</td><td>0,04</td><td>0,07</td></tr>
<tr><td>0,1</td><td>0,37</td><td>0,11</td><td>0,22</td></tr>
<tr><td>1</td><td>1,2</td><td>0,35</td><td>0,70</td></tr>
<tr><td>10</td><td>3,7</td><td>1,1</td><td>2,2</td></tr>
<tr><td>100</td><td>12</td><td>3,5</td><td>7,0</td></tr>
<tr><td colspan="4">Pour les transmetteurs dont la puissance maximale n'apparaît pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance maximale en watts (W) du transmetteur d'après le fabricant du transmetteur.
REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence la plus haute s'applique.
REMARQUE 2 Ces indications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</td></tr>
</table>